

令和7年度薬事講習会 —店舗販売業編—

東京都保健所
八王子市保健所
町田市保健所

配信期間：令和8年1月13日(火曜日)から2月13日(金曜日)まで

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等 の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化 [医薬品医療機器等法]

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等 [医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法]

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備 [医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法]

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等 [医薬品医療機器等法、薬剤師法]

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

クイズ

本日、紹介するスライドの中に医薬品医療機器等法施行規則に抵触する絵があります。

(ワザとそうしています)

それはどこでしょうか？

回答は最後のスライドで。

本講習におけるお願ひ事項

本講習における記載事項・伝達事項は収録時点における最新情報を取り扱っています。

実際の法施行に関して、順次、政省令・通知等により情報がアップデートされていきますので、そちらも併せて御確認くださいますようお願ひ致します。

令和8年吉日

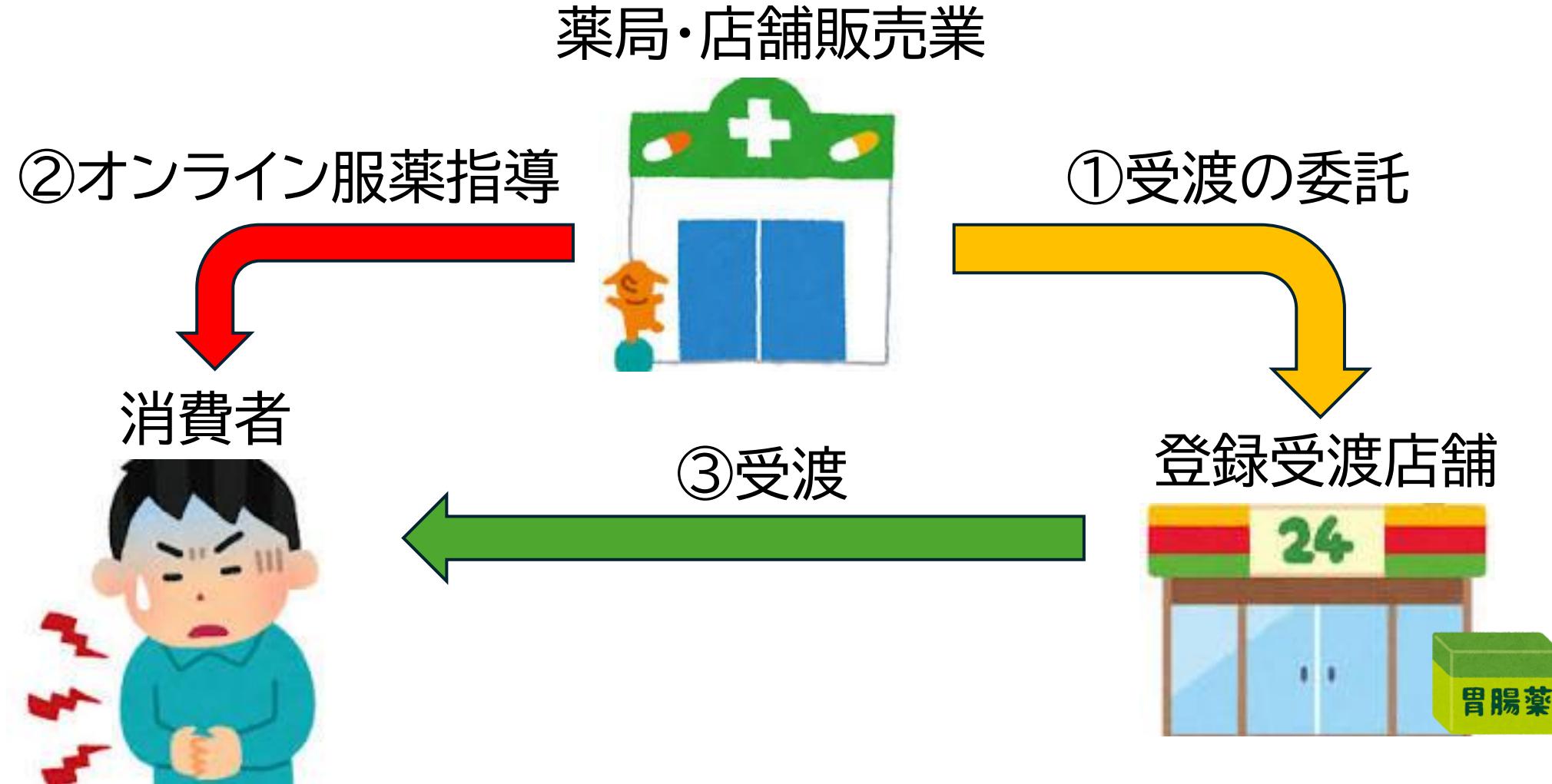
本日の内容

- 1 薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売について
- 2 要指導医薬品の販売制度について
- 3 指定濫用防止医薬品について

本日の内容

- 1 薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売について
- 2 要指導医薬品の販売制度について
- 3 指定濫用防止医薬品について

遠隔管理による医薬品販売(イメージ)



譲渡の委託と登録受渡店舗

薬局・店舗販売業



①受渡の委託



登録受渡店舗



オンライン服薬指導

薬局・店舗販売業

②オンライン服薬指導



消費者



登録受渡店舗

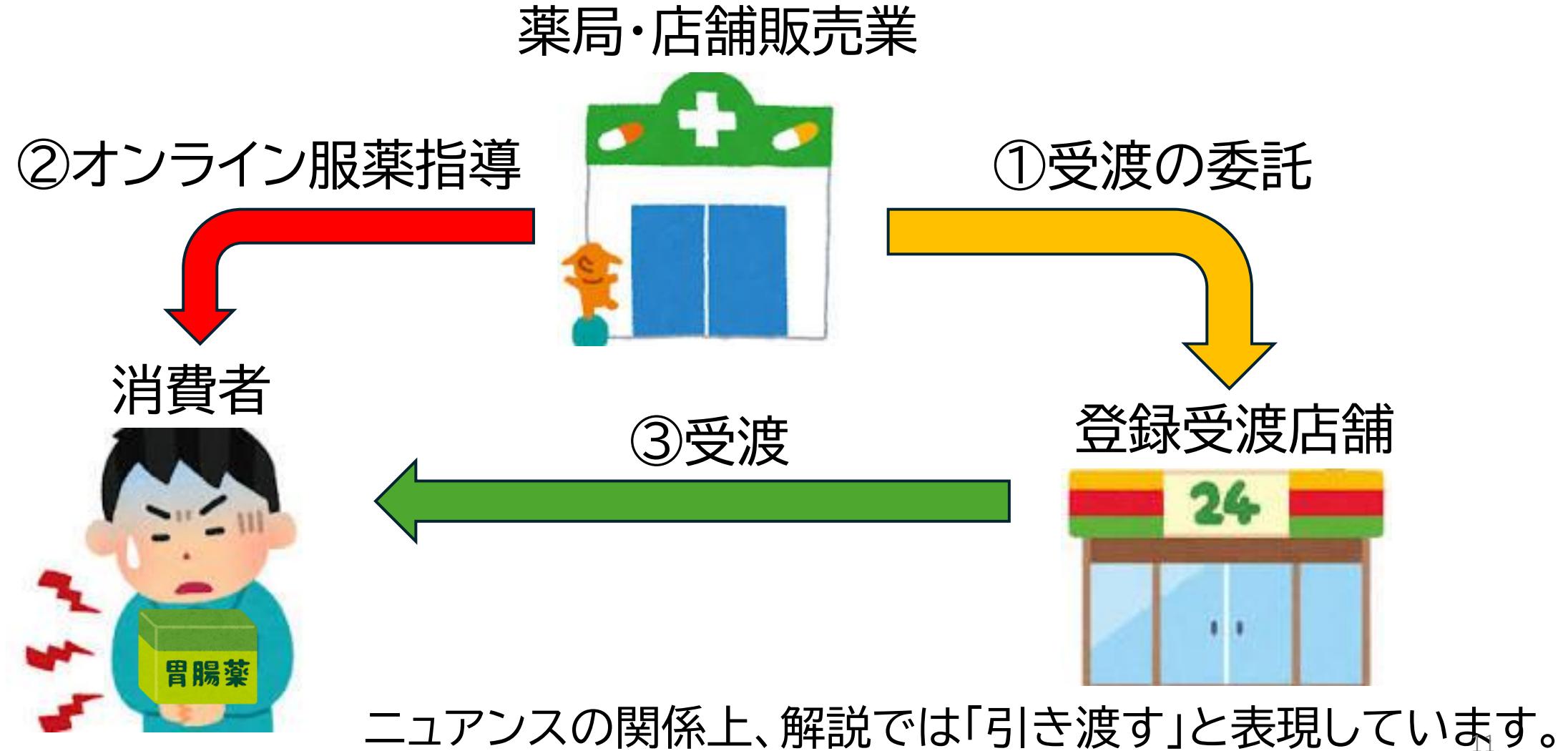


受渡



ニュアンスの関係上、解説では「引き渡す」と表現しています。

遠隔管理による医薬品販売(イメージ)



本日の内容

- 1 薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売について
- 2 要指導医薬品の販売制度について
- 3 指定濫用防止医薬品について

要指導医薬品の販売方法の追加

追加事項：薬剤師の判断によるオンライン販売



映像と音声の送受信を伴ったオンライン販売服薬指導
が必須

今まで

対面販売のみ



施行後

対面販売orオンライン※1・2



- ※ 1 オンラインに関する詳細なルールや手続きについては今後の情報に注視してください。
- ※ 2 要指導医薬品は遠隔管理による医薬品販売の対象外です。

注意事項

要指導医薬品の販売は薬剤師による服薬指導が必要です。

さらに『特定要指導医薬品』については
オンライン服薬指導に基づく販売はできません。
今まで同様、薬剤師の対面販売が必要です。

本日の内容

- 1 薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売について
- 2 要指導医薬品の販売制度について
- 3 指定濫用防止医薬品について

指定濫用防止医薬品について①

指定濫用防止医薬品とは…

指定濫用防止医薬品について②

平たく言うと、
「濫用等のおそれのある医薬品」
に名前がついた。ということ



『**指定濫用防止医薬品***』

*薬事審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定

指定濫用防止医薬品の販売方法

③濫用等のある医薬品の販売方法の厳格化

- 濫用等のある医薬品を販売する際、薬剤師等に、他の薬局等での購入の状況、必要な場合の氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由等必要な事項を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。
販売方法については、20歳未満への大容量製品又は複数個の販売を禁止するとともに、20歳未満への小容量製品の販売又は20歳以上への大容量製品若しくは複数個の販売に際しては、対面又はオンラインでの販売を義務付ける。
- 商品の陳列については、顧客の手の届かない場所への商品陳列又は販売若しくは情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる必要な体制を整備できる場合には、専門家が配置される当該場所から目の届く範囲（当該場所から7メートル以内（指定第二類医薬品と同じ））への陳列により対応する。
- 濫用等のある医薬品の販売にあたっては、薬局開設者及び店舗販売業者において、法令に基づく販売業務に関する手順書に、頻回購入に対する適切な業務手順を整備し、当該業務手順に基づいた実施を行う。

出典：厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ 概要③(令和7年6月4日)

出典資料の原文を用いています。「濫用等のある医薬品」は「指定濫用防止医薬品」と読み替えて解説します。

指定濫用防止医薬品を販売する際

③濫用等のある医薬品の販売方法の厳格化

○濫用等のある医薬品を販売する際、薬剤師等に、他の薬局等での購入の状況、必要な場合の氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由等必要な事項を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。

販売方法については、**厚労省令で定める年齢に満たない者**への大容量製品又は複数個の販売を禁止するとともに、**厚労省令で定める年齢に満たない者**への小容量製品の販売又は**厚労省令で定める年齢以上**の者への大容量製品若しくは複数個の販売に際しては、対面又はオンラインでの販売を義務付ける。

ポイントは2つ！！

要約

確認義務: 薬剤師等は「他の薬局等での購入状況」「氏名」「年齢」、多量購入の場合の「購入理由等を確認」し、情報提供を行うことが**義務付け**

販売制限: **厚労省令で定める年齢に満たない者**※への大容量製品又は複数個の販売は禁止
厚労省令で定める年齢に満たない者への小容量製品の販売や、**厚労省令で定める年齢以上の者**への大容量製品又は複数個の販売に際しては、対面又はオンラインでの情報提供による販売が**義務付け**

※本講習会収録時の国資料を基に掲載しています。
今後、省令制定により確定する見込みです。

指定濫用防止医薬品の陳列について

③濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化

- 商品の陳列については、顧客の手の届かない場所への商品陳列又は販売若しくは情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる必要な体制を整備できる場合には、専門家が配置される当該場所から目の届く範囲（当該場所から7メートル以内（指定第二類医薬品と同じ））への陳列により対応する。

要約

指定濫用防止医薬品の適正使用を確保できるよう陳列すること

例えば、

『商品を顧客の手の届かない場所に陳列するか又は、陳列場所から専門家の目の届く範囲(7メートル以内)に専門家を配置すること』

などが求められる。

指定濫用防止医薬品を販売する際の手順書について

③濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化

- 濫用等のおそれのある医薬品の販売にあたっては、薬局開設者及び店舗販売業者において、法令に基づく販売業務に関する手順書に、頻回購入に対しての適切な業務手順を整備し、当該業務手順に基づいた実施を行う。

要約

指定濫用防止医薬品を頻回に購入する者に対する適切な
業務手順を 整備し、実施すること

クイズの答え



医薬品医療機器等法施行規則第147条の2
(薬局の場合は第15条)

名札の未着用

詳細は
薬生発0627第11号 令和4年6月27日
厚生労働省医薬・生活衛生局長

御 清 聴 !

自分を守ろう。若者を守ろう。
薬物乱用防止キャンペーン

自分を大事に。
社会全体で、皆さんを守ります。

大麻から

海外じゃ
合法らしいし
大麻誘われた
断りづらい
雰囲気

大麻は身体に
有害です
大麻の所持・
使用は違法です
大麻には
依存性があります

動画公開中

ツラい気持ちとの付き合い方を、専門家が動画で解説しています。ツラいな、苦しいな、と思ったら見てみてください。また、周囲にも、この動画を教えてあげてください。

【動画はこち】

元薬物
依存症
当事者
弁護士
精神
保健
福祉士

▶

薬物で困ったら相談してください。あなたの秘密は守ります。

薬物乱用相談 東京都

【相談窓口】 東京都保健医療局健康安全部業務課
Tel:03-5320-4505
mail:S1150603@section.metro.tokyo.jp

QRコード

自分を守ろう。若者を守ろう。
薬物乱用防止キャンペーン

ツラい気持ち、ため込まないで。
社会全体で、皆さんを守ります。

オーバードーズから

誰も分かって
くれない
逃げたい…
消えたい…
ODやめられない

市販薬のオーバードーズ（大量摂取）は健康被害を引き起します。
苦しい気持ち、相談してみませんか。

動画公開中

ツラい気持ちとの付き合い方を、専門家が動画で解説しています。ツラいな、苦しいな、と思ったら見てみてください。また、周囲にも、この動画を教えてあげてください。

【動画はこち】

元薬物
依存症
当事者
弁護士
精神
保健
福祉士

▶

薬物で困ったら相談してください。あなたの秘密は守ります。

薬物乱用相談 東京都

【相談窓口】 東京都保健医療局健康安全部業務課
Tel:03-5320-4505
mail:S1150603@section.metro.tokyo.jp

QRコード

『東京都薬物乱用防止』をクリック

ありがとうございました